

①⑨ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 196 31 921 A 1**

⑤① Int. Cl.<sup>8</sup>:  
**A61M 5/32**

②① Aktenzeichen: 196 31 921.8  
②② Anmeldetag: 7. 8. 98  
②③ Offenlegungstag: 13. 3. 97

DE 196 31 921 A 1

③⑩ Unionspriorität: ③② ③③ ③①  
07.08.95 PL 309932

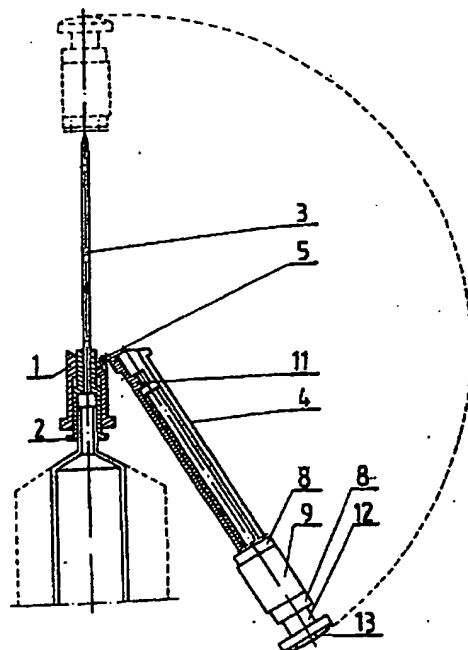
⑦① Anmelder:  
Holduct inz Zygmunt Hołoga, Pszczyna, PL

⑦④ Vertreter:  
Dr. A. v. Fünér, Dipl.-Ing. D. Ebbinghaus, Dr. Ing. D.  
Finck, Dipl.-Ing. C. Hano, Patentanwälte, 81541  
München

⑦② Erfinder:  
Bursig, Henryk, Tarnowskie Góry, PL; Fedczyszyn,  
Wiktor, Pszczyna, PL; Fedczyszyn, Zdzisław,  
Zawiercie, PL

⑤④ Nadelschutzvorrichtung

⑤⑦ Die Nadelschutzvorrichtung dient insbesondere zur Verwendung von Einweginjektionsnadeln und weist eine Umhüllung 20 auf, deren unterer Abschnitt 1 untrennbar mit der Nadelbefestigung 2 oder der Basis der Nadel 3 verbunden ist.



DE 196 31 921 A 1

BEST AVAILABLE COPY

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Nadelschutzvorrichtung, insbesondere für Einweg-Injektionsnadeln.

Mehrfach verwendete Nadeln, die gewöhnlich in Krankenhäusern verwendet wurden, waren jahrelang die Ursache für eine unbeabsichtigte Gelbsuchterkrankung. Deshalb wurden die mehrfach verwendbaren Nadeln durch Einweg-Nadeln ersetzt, wodurch das Risiko tatsächlich verringert wurde, es jedoch nicht beseitigt werden konnte. Die Anzahl der Infektionen mittels einer Nadel ist ziemlich hoch und beträgt ungefähr zwischen 7% und 30% aller Fälle. Es besteht außerdem die Möglichkeit der Übertragung anderer Infektionskrankheiten, besonders des HIV-Virus.

Die bisher verwendeten Nadelabdeckungen müssen abgenommen werden und nach der Verwendung wieder aufgesetzt werden. Innerhalb des medizinischen Personals kommt es hauptsächlich durch das Aufsetzen der Abdeckung zu einer unbeabsichtigten Infektion, wenn sich jemand beim Einschieben der Nadel in die Öffnung der Nadelabdeckung versehentlich selbst mit der Nadel sticht. Die Nadelabdeckung wird darüber hinaus oft verlegt, so daß die Nadel außerdem unabgedeckt beseitigt wird, wodurch wiederum ein Infektionsrisiko durch Stechen geschaffen wird.

Zur Beseitigung der Nadeln werden in Krankenhäusern oft Schmelzvorrichtungen verwendet, die stationäre Mechanismen sind, die die Metallteile der Nadel schmelzen. Die Schwächen dieser Maschinen sind der Energieverbrauch, die geringe Mobilität und das hohe Risiko, daß sich jemand sticht, während er die Nadeln einbringt. Eine Lagerbox für verwendete Nadeln verhindert auch nicht das Infektionsrisiko, da das medizinische Personal die Nadeln immer noch tragen muß.

Eine in der Patentanmeldung Nr. P-298823/PCT/ Ca 91/00321 beschriebene Nadelschutzvorrichtung ist mit einer ersetzbaren und sich seitlich verbergenden Abdeckung versehen. Die Spritze besteht aus einem Zylinder, einem Kolben und einem Röhrenauslaß der Spritze zur Befestigung der Nadel. Die Röhre besteht aus einem Vorsprung, der der Nadel entgegengesetzt ist und innerhalb des Zylinders vorsteht, wodurch ein ringförmiger Zwischenraum zwischen dem Vorsprung und dem Zylinder gebildet wird.

Sowohl auf dem Kolben als auch auf dem Vorsprung sind komplementäre Bereiche ausgebildet, die es ermöglichen, daß der Kolben mit der Röhre verbunden werden kann und sie nach der Verwendung der Nadel in den Zylinder ziehen kann.

In der Röhre sind Entlüftungsleitungen vorgesehen, die die Mittelleitung in der Röhre mit dem ringförmigen Zwischenraum verbinden, weshalb Luft aus dem Zylinder abgezogen werden kann, sobald die Flüssigkeit vor einer Injektion eingelassen wurde. Um die Luft nach außen abziehen, kann die Spritze in eine aufrechte Position gesetzt werden, in der die Nadel nach oben zeigt, so daß die Entlüftungsleitungen an oberster Position innerhalb des Zylinders liegen, wodurch die Luft nach außen gezogen wird.

Die Spritze ist so konstruiert, daß die Nadel nach ihrer Verwendung in den Zylinder zurückgezogen wird. Diese Nadelschutzvorrichtung kann nur bei speziell ausgestalteten Spritzen verwendet werden, die aus Teilen bestehen, die die Herstellung solcher Spritzen technologisch schwieriger machen. Wenn die Nadeln zusammen mit ihren Spritzen weggeworfen werden, sind große, voluminöse Behälter in medizinischen Krankenhäusern erforderlich.

Ziel der Erfindung ist es, die Nachteile der in großem Umfang verwendeten Umhüllungen bzw. Abdeckungen von Einwegnadeln und der Schutzvorrichtungen der Einwegnadeln zu beseitigen oder wenigstens zu minimieren. Um dieses Ziel zu erreichen, liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine neue Nadelschutzvorrichtung zu schaffen, deren Verwendung einen wirksamen Schutz gegen ein unbeabsichtigtes Stechen mit verwendeten Nadeln bietet und gleichzeitig eine Wiederverwendung der gleichen Nadel verhindert.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der untere Abschnitt der Umhüllung an der Nadelbefestigung oder an der Basis der Nadel befestigt ist.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der untere Abschnitt der Umhüllung in seinem oberen Bereich mittels eines elastisch angelenkten Elements mit dem oberen Abschnitt der Umhüllung verbunden, die im wesentlichen auf Höhe der Nadel bzw. Nadelspitze in einen Umhüllungszyylinder übergeht, an dem eine Abdeckplatte befestigt ist. Die Abdeckplatte weist abwechselnd bzw. gegenüberliegend befestigte Antriebsstifte auf, die vertikal versetzt sind und in Öffnungen in dem Umhüllungszyylinder eingreifen, während innerhalb des Zylinders eine Schiebehülse vorgesehen ist, deren durch den Umhüllungszyylinder hindurchgehender zylindrischer Abschnitt Aussparungen auf dem Umfang aufweist. Die Aussparungen sind abwechselnd bzw. gegenüberliegend angeordnet, V-förmig und bilden Arme von Führungen für die Antriebsstifte der Abdeckplatte, während in Armen der Führungen elastische Klinken vorgesehen sind. Die elastischen Klinken grenzen an Ausnehmungen in dem zylindrischen Abschnitt der Schiebehülse an.

In dem oberen Abschnitt der Umhüllung ist eine axial verlaufende Längsaussparung vorgesehen, die sich von dem unteren Ende des oberen Abschnitts bis zu dem Umhüllungszyylinder erstreckt. In dem unteren Abschnitt der Schiebehülse ist ebenfalls eine axial verlaufende Längsaussparung vorgesehen. Auf dem oberen Abschnitt der Umhüllung ist oberhalb des elastischen Scharnierelements ein Anschlagelement den axial verlaufenden Längsaussparungen entgegengesetzt zur Zentrierung der Injektionsnadel vorgesehen.

Die Teilungslinie zwischen dem unteren und dem oberen Abschnitt der Umhüllung ist vorteilhafterweise 45° geneigt.

Der Querschnitt des oberen Abschnitts der Umhüllung ist vorzugsweise U-förmig.

Der Umhüllungszyylinder weist in seinem oberen und seinem unteren Außenbereich zweckmäßigerweise eine Schulter bzw. einen Flansch auf, die bzw. der über die Zylinderfläche hinaus vorsteht. Zwischen den Flanschen ist die Abdeckplatte vorgesehen. Die Abdeckplatte umschließt die Hälfte des Umfangs des Umhüllungszyinders und geht in zwei gerade Abschnitte über.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die zylindrische Schiebehülse in ihrem oberen Abschnitt mit einem Kopf verbunden, in dessen Inneren ein Kanal ausgebildet ist.

Die Arme der Führungen der Antriebsstifte verlaufen vorzugsweise in einem Winkel von 90°.

Die elastischen Klinken sind vorteilhafterweise im wesentlichen dreieckförmig und längs einer Seite und den Scheiteln mit den Führungen verbunden. Die der Bewegungsrichtung der Antriebsstifte zugewandte freie Seite der elastischen Klinken ist die längste Seite der Klinken, während die zweite freie Seite der elastischen Klinken etwas abgerundet und kurz ist.

Der zylindrische Abschnitt entlang des oberen Abschnitts der Umhüllung ist im Querschnitt vorzugsweise U-förmig.

Die erfindungsgemäße Nadelschutzvorrichtung, die insbesondere für Einweginjektionsnadeln dient, ist an dem Ende einer Spritze mittels der Nadelbefestigung auf stabile und untrennbare Weise mit der Umhüllung verbunden, die mit einem Schutzsperrmechanismus mit den elastischen Klinken versehen ist. Dank des elastischen Scharnierelementes, das den oberen und unteren Abschnitt der Umhüllung miteinander verbindet, kann die Injektionsnadel verwendet werden. Während der Injektion ist die Nadel vollkommen unabgedeckt, wenn der obere Abschnitt der Umhüllung zusammen mit dem Umhüllungszyylinder und der zylindrischen Schiebehülse um einen vergleichsweise stumpfen Winkel von 150° zur Seite geschwenkt wird.

Der hier verwendete Schutzsperrmechanismus besteht aus Antriebsstiften auf der Abdeckplatte und Führungen in der zylindrischen Schiebehülse, die eine wiederholte Verwendung der Nadel verhindern. Die axial verlaufenden Längsaussparungen des oberen Abschnitts der Umhüllung und des zylindrischen Abschnitts der inneren Schiebehülse sind in unterschiedlichen Wirkstellungen versetzt oder decken sich.

Die Bewegung der zylindrischen Schiebehülse wird durch seine geradlinige Bewegung hervorgerufen, nämlich durch Herausziehen und Eindrücken des Kopfes, der sich gleichzeitig an ihrem äußeren Ende befindet. Die Bewegungsumwandlung von einer geradlinigen Bewegung in eine Drehbewegung der zylindrischen Schiebehülse und des unteren zylindrischen Abschnitts findet mittels der Antriebsstifte, die in der Zylinderumhüllung mittels der Abdeckplatte befestigt sind, und der V-förmigen Führungen statt, die entlang des Umfangs des zylindrischen Abschnitts der Schiebehülse innerhalb der Zylinderumhüllung vorgesehen sind.

Die Bewegung der zylindrischen Schiebehülse ist nur in eine Richtung möglich. Eine Rückbewegung wird durch die elastischen Klinken in den Schiebehülsen verhindert, die den Antriebsstift blockieren. Aufgrund des erfindungsgemäßen Aufbaus ist das Risiko eines unbeabsichtigten Stechens mit der Nadel minimiert.

Eine wiederholte Verwendung der Nadel ist unmöglich, sobald die Umhüllung blockiert ist. Die Nadelumhüllung bildet einen Teil mit der Nadel und kann nicht verlegt werden. Die Nadelschutzvorrichtung ist einfach, leicht zu verwenden und darüber hinaus sicher. Schließlich sind für die Vorrichtung keine zusätzlichen Maschinen wie z. B. eine Nadelschmelzmaschine erforderlich.

Die Erfindung wird nachstehend anhand von Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 eine teilweise vertikal geschnittenen Seitenansicht einer Nadelschutzvorrichtung für eine Einwegnadel;

Fig. 2 eine Seitenansicht der Nadelschutzvorrichtung von Fig. 1;

Fig. 3 die Nadelschutzvorrichtung von Fig. 1 in einer seitlich verschwenkten Stellung;

Fig. 4 einen vertikalen Schnitt des oberen Abschnitts der Nadelschutzvorrichtung in einer Anfangs- und einer Endstellung;

Fig. 5 den Schnitt A-A von Fig. 4;

Fig. 6 den Schnitt B-B von Fig. 4;

Fig. 7 den Schnitt C-C von Fig. 4, während sich die Nadelschutzvorrichtung in ihrer Anfangsposition befindet;

Fig. 8 den Schnitt C-C von Fig. 4, während sich die

Nadelschutzvorrichtung in ihrer Endposition befindet;

Fig. 9 eine teilweise vertikal geschnittene Ansicht der Nadelschutzvorrichtung von Fig. 1 in einer Mittelstellung, die ein Verschwenken des oberen Abschnitts der Nadelschutzvorrichtung ermöglicht;

Fig. 10 den Schnitt D-D von Fig. 9;

Fig. 11 den Schnitt E-E von Fig. 4 und Fig. 9;

Fig. 12 eine Abwicklung von 0 bis 360° des oberen Abschnitts der zylindrischen Schiebehülse mit Führungen.

Die Nadelschutzvorrichtung für eine Einwegnadel weist eine Umhüllung 20 in Form eines Längszynders auf, die aus einem unteren Abschnitt 1, der an der Befestigung 2 der Nadel 3 angebracht ist, und dem oberen Abschnitt 4 besteht, der mittels eines elastischen Scharnierelementes 5 verbunden ist. Die Teilungslinie des unteren Abschnitts 1 der Umhüllung 20 und des oberen Abschnitts 4 der Umhüllung 20 ist von dem Scharnierpunkt aus um 45° zur Horizontalen nach oben geneigt. Die Umhüllung 20 weist eine axial verlaufende Längsaussparung 6 auf, die sich von der Befestigung 2 der Injektionsnadel 3 aus erstreckt und deren Breite etwas größer ist als der Durchmesser der Nadel 3. Der obere Abschnitt 4 der Umhüllung 20 ist im Querschnitt U-förmig und geht auf Höhe der Nadelspitze in einen Umhüllungszyylinder 7 über. Der Umhüllungszyylinder 7 weist keine Längsaussparung auf. Am oberen und am unteren Ende des Umhüllungszyinders 7 erstreckt sich jeweils ein äußerer Flansch 8 von der Oberfläche des Umhüllungszyinders 7 nach außen. Innerhalb der Flansche 8 ist eine Abdeckplatte 9 vorgesehen, an deren Innenfläche Antriebsstifte 10 vorgesehen sind, die abwechselnd bzw. gegenüber angeordnet und vertikal versetzt sind und in Öffnungen in dem Umhüllungszyylinder 7 eingreifen. Die Abdeckplatte 9 umschließt die Hälfte des Umfangs des Umhüllungszyinders 7 und geht in zwei gerade Abschnitte über. Der obere Abschnitt 4 der Umhüllung 20 weist etwas über dem elastischen Scharnierelement 5 an der Innenfläche, der Längsaussparung 6 entgegengesetzt ein Anschlagelement 11 auf, das an der Nadel zur Zentrierung angreift. Innerhalb des Umhüllungszyinders 7 ist eine zylindrische Schiebehülse 12 vorgesehen, die an ihrer Oberseite mit einem Kopf 13 verbunden ist, der einen Kanal 14 aufweist, der einen Eintritt von Gas während der Sterilisation der Nadel 3 ermöglicht. Der Kopf 13 hat eine abgerundete Außenfläche, und sein Durchmesser ist größer als der Durchmesser des oberen Flansches 8 des Umhüllungszyinders 7. Der zylindrische Abschnitt der Schiebehülse 12, der durch den Umhüllungszyylinder 7 hindurchgeht, weist entlang seines Umfangs zwei Aussparungen auf, die abwechselnd bzw. gegenüber angeordnet sind, V-förmig sind, und deren Arme einen Winkel von 90° einschließen. Die Arme bilden Führungen 15 für die Antriebsstifte 10 der Abdeckplatte 9. Die Führungen 15 weisen elastische Klinken 16 und 17 auf, die jeweils in einem Arm angeordnet sind und einem Dreieck gleichen. Das Dreieck ist mit seiner einen Seite und Scheiteln an der Seite der Führung 15 befestigt. An der Seite jeder Führung 15 sind an der Stelle der elastischen Klinken 16 und 17 Ausnehmungen 18 bzw. 19 vorgesehen, deren Form mit der Form der elastischen Klinken 16 und 17 identisch ist. Die der Bewegungsrichtung des Antriebsstifts 10 zugewandte freie Seite der elastischen Klinken 16 und 17 ist die vergleichsweise längste Seite, während die zweite freie Seite der elastischen Klinken 16 und 17 leicht abgerundet und kürzer ist. Der zylindrische Abschnitt der Schiebehülse 12 unterhalb des Umhüllungs-

zylinders 7 und insbesondere unterhalb der Spitze der Nadel 3 erstreckt sich fast bis zu dem Anschlagelement 11 des oberen Abschnitts 4 der Umhüllung 20 und ist im Querschnitt U-förmig, da sich eine Längsaussparung entlang seiner Höhe bis zu dem Umhüllungszyylinder 7 erstreckt.

Die in Fig. 1 gezeigte Injektionsnadel 3 ist in zwei Größen dargestellt, wobei sich eine bis zu dem Umhüllungszyylinder 7 und die andere etwas über das Anschlagelement 11 des oberen Abschnitts 4 der Umhüllung erstreckt. Bei der Nadelschutzvorrichtung für eine Einwegnadel ist die Injektionsnadel 3 in ihrer Anfangsstellung in dem zylindrischen Abschnitt der Schiebehülse 12 eingeschlossen, der von dem oberen Abschnitt 4 der Umhüllung 20 umgeben ist. Der Kopf 13 berührt in der Anfangsstellung den Umhüllungszyylinder 7, das elastische Scharnierelement 5 ist in dieser Stellung der zylindrischen Schiebehülse 12 gesperrt. Beide Antriebsstifte 10 befinden sich in ihrer Anfangsstellung in der oberen Lage in den linken Armen der jeweiligen Führung 15. Die Nadel 3 wird dadurch freigegeben, daß der Kopf 13 so weit wie möglich nach oben angehoben wird. Dabei wird der zylindrische Abschnitt der Schiebehülse 12 in eine offene Stellung (Fig. 10) gedreht, so daß die Nadel 3 frei zugänglich ist. Innerhalb des Umhüllungszyinders 7 bewegen sich die Antriebsstifte 10 in dem zylindrischen Abschnitt der Schiebehülse 12 in dem Arm der Führung 15 nach unten, wodurch der Druck der elastischen Klinken 16 überwunden wird und die elastischen Klinken 16 zur Seite in die Ausnehmungen 18 getrieben werden, so daß die elastischen Klinken 16 versteckt werden können.

Wenn die Antriebsstifte 10 die unterste Stellung in den Armen der Führungen 15 erreichen, kehren die elastischen Klinken 16 in ihre Anfangsstellung zurück und treten in den linken Arm der entsprechenden Führung 15, wodurch eine Rückbewegung des Antriebsstiftes 10 in die Anfangsstellung verhindert wird. In dieser Stellung öffnet das elastische Scharnierelement 5 automatisch den oberen Abschnitt 4 der Umhüllung 20 zusammen mit dem Umhüllungszyylinder 7. Der Öffnungswinkel beträgt ungefähr 150°. In dieser Stellung kann die Nadel 3 verwendet werden.

Nach Verwendung der Nadel 3 muß der Widerstand des elastischen Scharnierelements 5 überwunden werden, und der obere Abschnitt 4 kehrt in die Anfangsstellung zurück. Die Nadel 3 ist durch das Anschlagelement 11 automatisch zentriert. Zum Schutz der Nadel 3 muß der Kopf 13 so weit wie möglich nach unten gedrückt werden, weshalb sich der zylindrische Abschnitt der Schiebehülse 12 innerhalb des oberen Abschnitts 4 in die Stellung dreht (Fig. 8), in der die Nadel 3 umschlossen ist. Das Drehen der Schiebehülse 12 wird durch die Richtung der Antriebsstifte 10 verursacht, die sich in den Führungen 15 der Schiebehülse 12 bewegen. Während der Bewegung verändern beide Antriebsstifte 10 ihre Position von dem unteren Bereich der Führungen 15 hinauf zu dem rechten Arm der Führungen 15 und überwinden den Widerstand der elastischen Klinken 17. Aufgrund der Neigung der elastischen Klinken 17 werden die elastischen Klinken 17 in den Zwischenräumen 19 aufgenommen.

Nachdem der Antriebsstift 10 seine maximal oberste Stellung im rechten Arm der Führungen 15 erreicht hat, kehrt die elastische Klinke 17 in ihre Anfangsstellung zurück und tritt in den rechten Arm der Führung 15 ein, wodurch eine Rückwärtsbewegung des Antriebsstiftes 10 zurück in die untere Stellung blockiert wird, so daß eine

wiederholte Verwendung der Nadel 3 verhindert wird.

Die Nadel ist in dieser Stellung doppelt geschützt: Erstens befindet sie sich in dem zylindrischen Abschnitt der Schiebehülse 12, der in der Umhüllung 20 eingeschlossen ist, zweitens blockieren die elastischen Klinken 7 die Bewegung der Antriebsstifte 10 der Abdeckplatte 9 in den Führungen 15 der Schiebehülse 12.

Die Erfindung, die hauptsächlich in der untrennbaren Verbindung zwischen der Nadel 3 und der Umhüllung 20 liegt, kann technisch weiter verbessert und perfektioniert werden. Beispielsweise könnte die Schiebehülse 12 als Blockierelement Drehbewegungen durchführen.

#### Patentansprüche

1. Nadelschutzvorrichtung, insbesondere für eine Einweginjektionsnadel, mit einer Umhüllung (20), dadurch gekennzeichnet, daß der untere Abschnitt (1) der Umhüllung (20) untrennbar mit der Nadelbefestigung (2) oder der Basis der Nadel (3) verbunden ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,

— daß der untere Abschnitt (1) der Umhüllung (20) in seinem oberen Bereich über ein elastisches Scharnierelement (5) mit dem oberen Abschnitt (4) der Umhüllung (20) verbunden ist,

— daß der obere Abschnitt (4) der Umhüllung (20) im wesentlichen auf Höhe der Nadel (3) in einen Umhüllungszyylinder (7) übergeht, an dem eine Abdeckplatte (9) angebracht ist,

— daß die Abdeckplatte (9) abwechselnd angeordnete Antriebsstifte (10) aufweist, die vertikal versetzt sind und in Öffnungen des Umhüllungszyinders (7) eingreifen,

— daß in dem Umhüllungszyylinder (7) eine Schiebehülse (12) vorgesehen ist, deren zylindrischer Teil durch den Umhüllungszyylinder (7) hindurchgeht und abwechselnd angeordnete, V-förmige Aussparungen auf dem Umfang aufweist, die jeweils Führungen (15) für einen Antriebsstift (10) der Abdeckplatte (9) bilden,

— daß in den Armen der Führungen (15) elastische Klinken (16, 17) vorgesehen sind, die an Ausnehmungen (18, 19) in dem zylindrischen Abschnitt der Schiebehülse (12) angrenzen,

— daß in dem oberen Abschnitt (4) der Umhüllung (20) eine axial und vertikal verlaufende Längsaussparung (6) vorgesehen ist, die sich von dem unteren Ende des oberen Abschnitts (4) bis zu dem Umhüllungszyylinder (7) erstreckt,

— daß in dem unteren Abschnitt der Schiebehülse (12) eine axial und vertikal verlaufende Längsaussparung vorgesehen ist und

— daß in dem oberen Abschnitt (4) der Umhüllung (20) oberhalb des elastischen Scharnierelements (5) ein die Nadel (3) zentrierendes Anschlagelement (11) der Längsaussparung (6) gegenüberliegend angeordnet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Teilungslinie zwischen dem unteren Abschnitt (1) und dem oberen Abschnitt (4) der Umhüllung um 45° geneigt ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der obere Abschnitt (4) der Umhüllung (20) im Querschnitt U-förmig ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Umhüllungszyylinder (7) an seinem oberen und seinem unteren Ende einen sich nach außen erstreckenden Flansch (8) aufweist, der über die zylindrische Oberfläche vorsteht, wobei zwischen den Flanschen (8) die Abdeckplatte (9) vorgesehen ist. 5
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckplatte (9) den halben Umfang des Umhüllungszyinders (7) umschließt und in zwei gerade Abschnitte übergeht. 10
7. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zylindrische Schiebehülse (12) in ihrem oberen Abschnitt mit einem Kopf (13) verbunden ist, in dem ein Kanal (14) ausgebildet ist. 15
8. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Arme der Führungen (15) der Antriebsstifte (10) im Winkel von 90° zueinander verlaufen.
9. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die elastischen Klinken (16, 17) im wesentlichen dreieckförmig sind und mit einer Seite und Scheiteln an der Seite der entsprechenden Führung (15) angeordnet sind. 20
10. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die freie Seite der elastischen Klinken (16, 17), die der Bewegung des Antriebsstifts (10) der entsprechenden Führung (15) zugewandt ist, die längste Seite ist, während die zweite freie Seite der elastischen Klinken (16, 17) leicht abgerundet und kürzer ist. 25 30
11. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der zylindrische Abschnitt der Schiebehülse (12) entlang der Länge des oberen Abschnitts (4) der Umhüllung (20) einen U-förmigen Querschnitt aufweist. 35

---

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

---

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

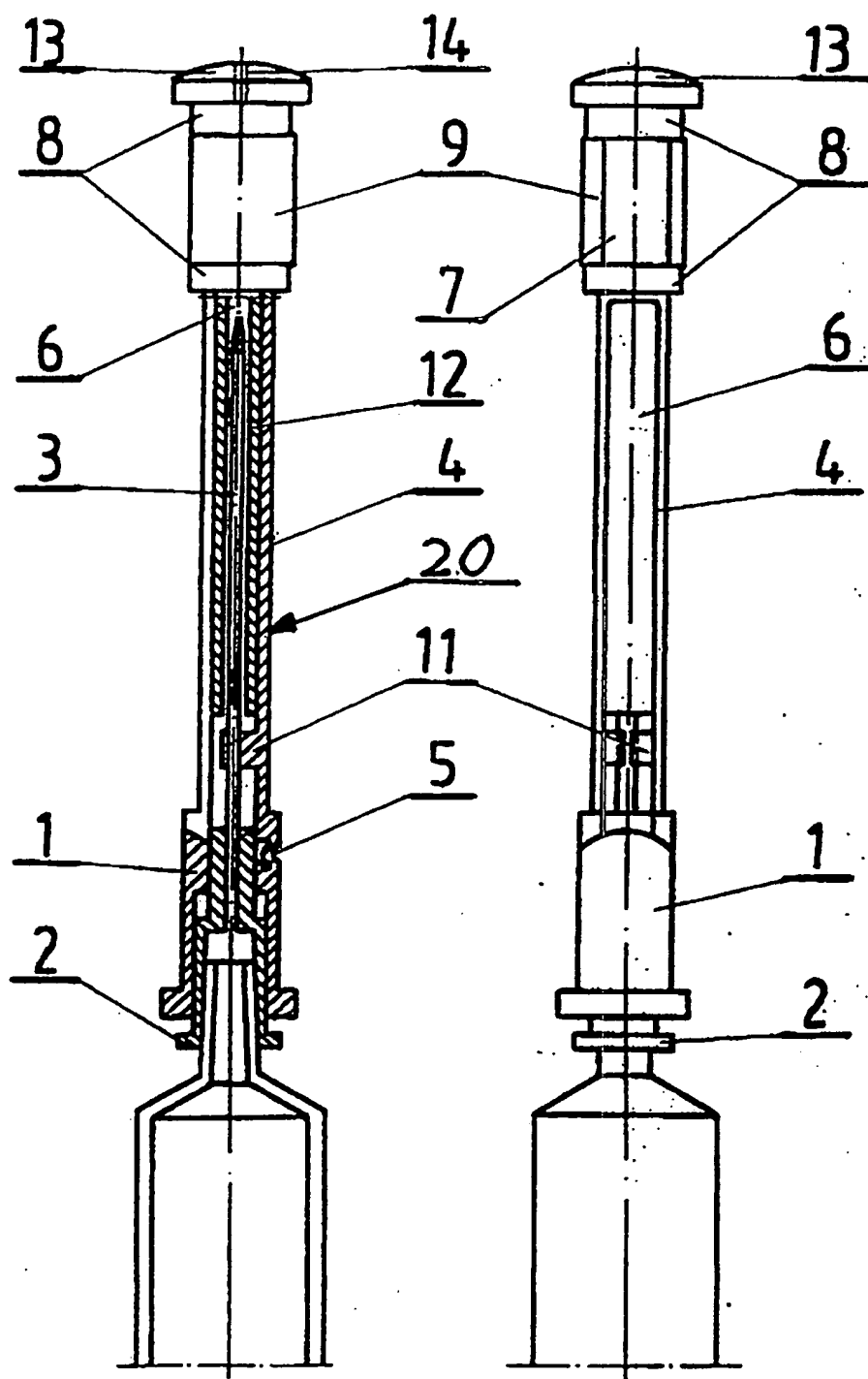
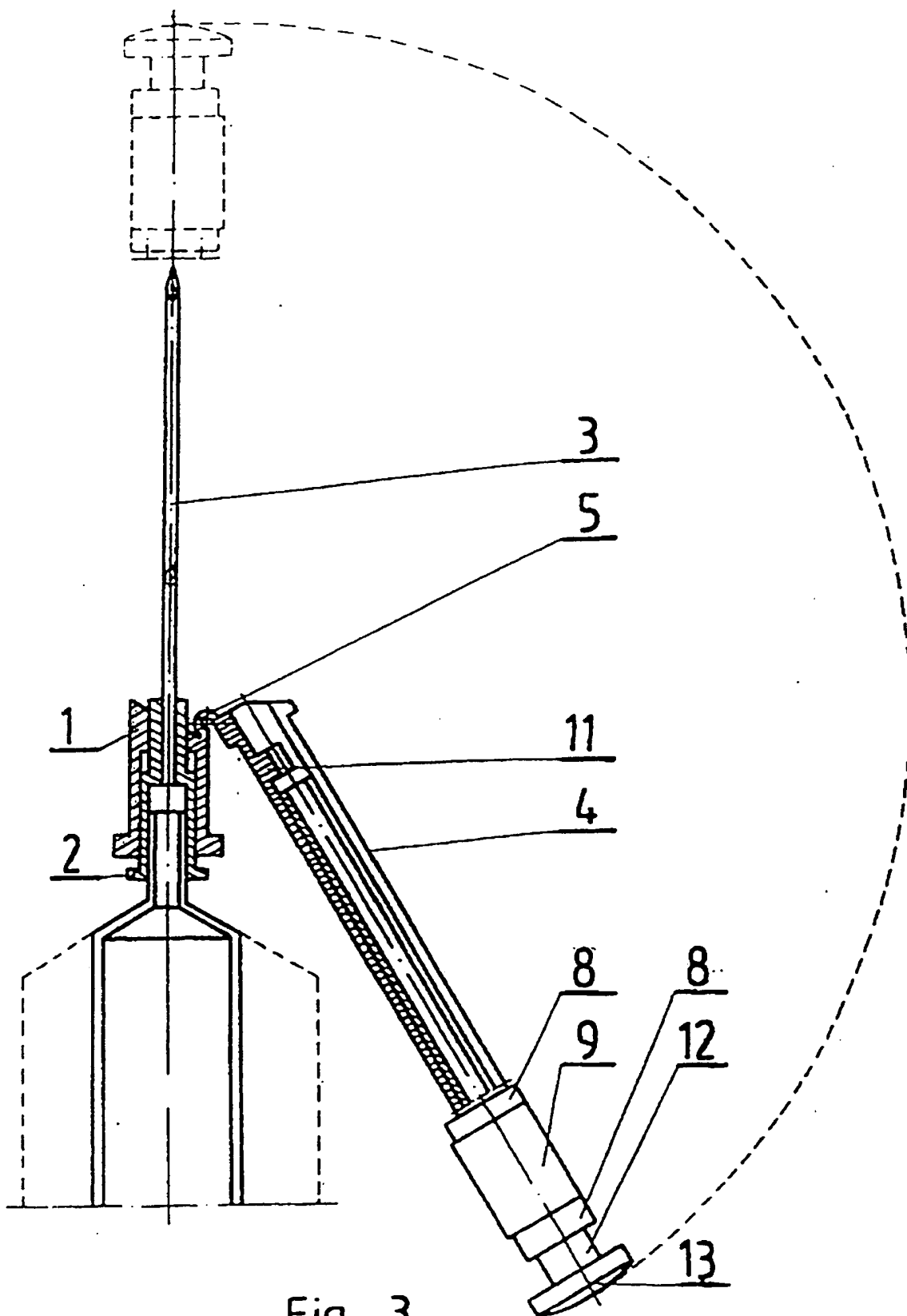
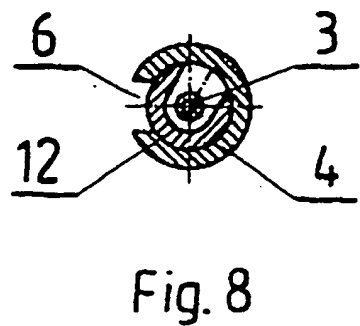
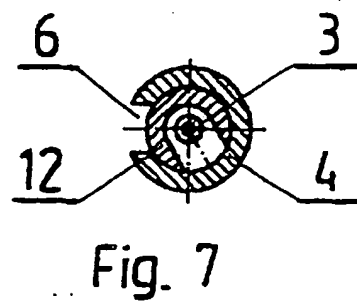
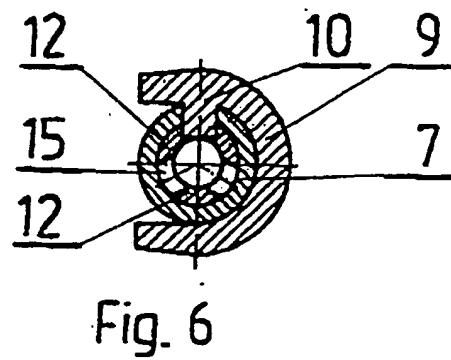
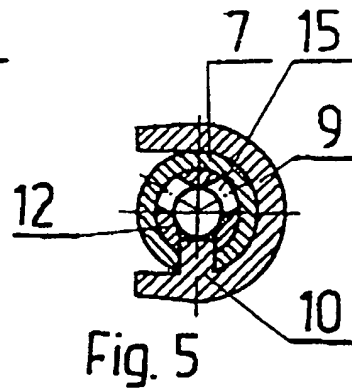
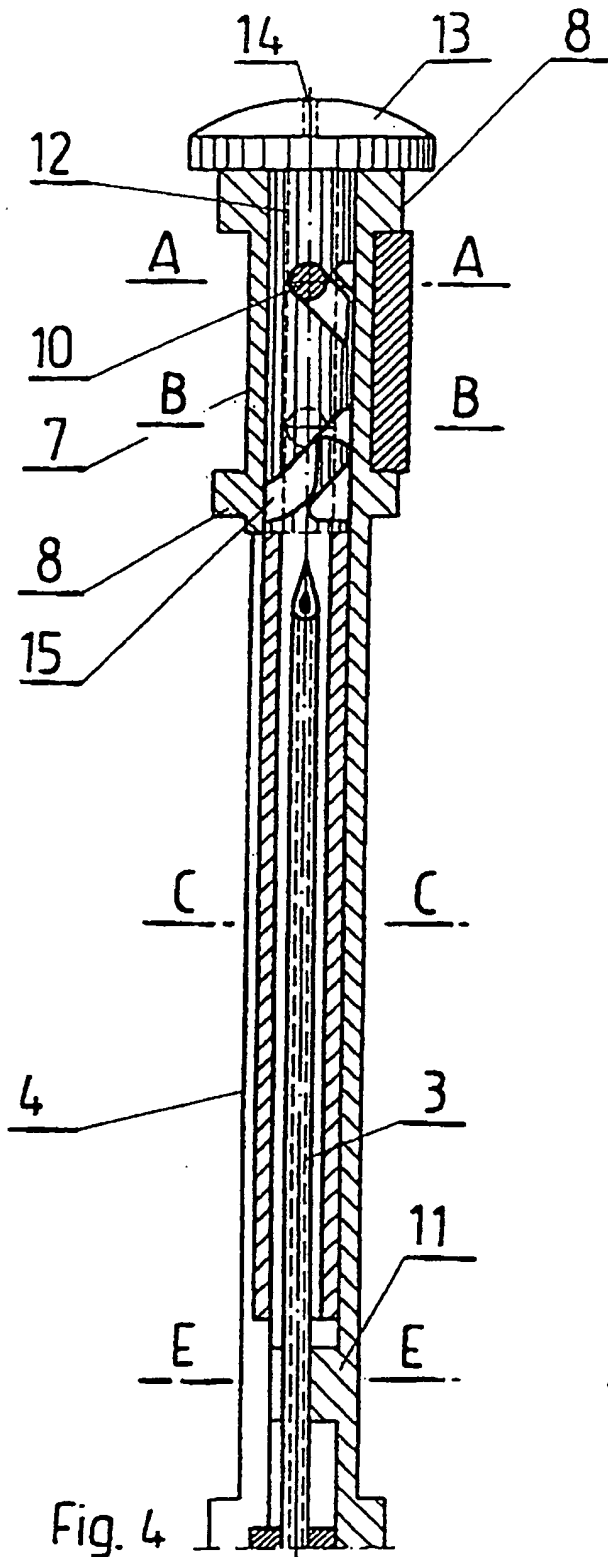
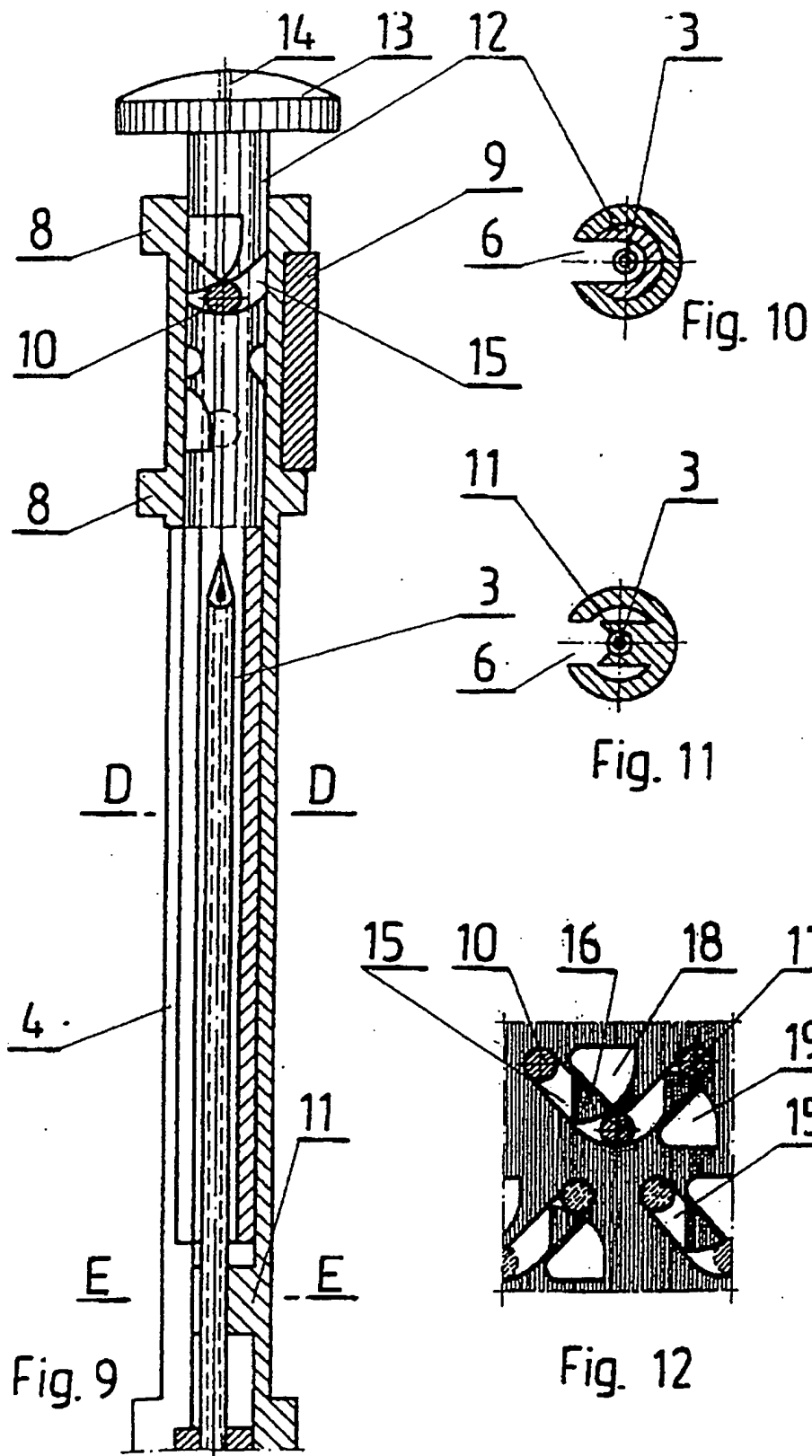


Fig. 1

Fig. 2







- 1 -

- 19 **Federal Republic of Germany – German Patent Office**
- 12 **Unexamined German patent application**
- 10 **DE 196 31 921 A1**
- 51 **Int'l Classification A 61 M 5/32**
- 5 21 **Application number 196 31 921.8**
- 22 **Application date: 8/7/96**
- 43 **Date of publication: 3/13/97**
- 30 **Union priority: 08/07/95 PL 309932**
- 71 **Applicant: Holduct Inz Zygmunt Hoługa, Pszczyna, PL**
- 10 74 **Representative: Dr. A. v. Fünér, Dipl.-Ing. D. Ebbinghaus, Dr. Ing. D. Finck,  
Dipl.-Ing. C. Hano, Patent attorneys, 81541 Munich**
- 73 **Inventor: Bursig, Henryk, Tamowskie Góry, PL; Fedczyszyn, Wiktor, Pszczyna,  
PL; Fedczyszyn, Zdzisław, Zawiercie, PL**
- 15 54 **Needle protection device**
- 57 **The needle protection device is intended in particular for use of disposable  
injection needles and has a jacket 20 whose lower portion 1 is connected  
inseparably to the needle fastening point 2 or the base of the needle.**
- 20

- 2 -

### Description

DE 196 31 921 A1

The invention relates to a needle protection device, in particular for disposable injection needles.

- 5 For years, multiple use needles, which were usually used in hospitals, were the cause for unintentional infections with jaundice. For this reason the needles, which could be used several times, were replaced by disposable needles, which actually reduced the risk, but could not eliminate it. The number of infections caused by a needle is quite high and amounts to approximately 7 to 30% of all
- 10 cases. In addition there is the possibility that other infectious diseases are transmitted, in particular the HIV virus.

- The needle covers, which were in use so far, have to be taken off and replaced again after use. Among medical staff, unintentional infections arise in particular by replacing the cover, when somebody pricks themselves accidentally with the
- 15 needle on inserting a needle into the opening of the needle cover. In addition, the needle cover is often mislaid, so that in addition the needle is disposed of without cover, again creating a risk of infection by pricking.

- To dispose of needles, hospitals often use melting devices, which are stationary mechanisms which melt the metal parts of the needle. The weak points of these
- 20 machines are their energy consumption, their low mobility and the high risk that somebody pricks themselves while they introduce the needles. Neither does a storage box for used needles prevent the risk of infection, since the medical staff still have to carry the needles.

- A needle protection device, which is described in the patent application number
- 25 P-298823/PCT/Ca 91/00321, is provided with a replaceable cover which is hidden on the side. The syringe comprises a cylinder, a piston and a tube outlet of the syringe for fastening the needle. The tube consists of a projection, which runs counter to the needle and projects inside the cylinder, creating an annular intermediate space between the projection and the cylinder.

- 30 Both on the piston and on the projection, complementary areas are formed

- 3 -

which allow the piston to be connected to the tube and to pull it into the cylinder after the needle has been used.

In the tube, ventilation lines are provided, which connect the central line in the tube to the annual intermediate space, and as a result of which air can be withdrawn from the cylinder as soon as the liquid was introduced prior to an injection. In order to withdraw the air to the outside, the syringe can be put into an upright position in which the needle points upward, so that the ventilation lines are in the top position within the cylinder, as a result of which the air is drawn to the outside.

10 The syringe is constructed in such a way that the needle is withdrawn into the cylinder after use. This needle protection device can only be used in the case of specially configured syringes which are made up of parts which render production of such syringes technically more complex. When the needles are discarded together with their syringes, large voluminous containers are necessary in medical hospitals.

The object of the invention is to eliminate or at least to minimise the disadvantages of the jackets or covers, of which a great many are used, of disposable needles and of the protection devices of the disposable needles. In order to reach this object, the invention is based on the objective of creating a new needle protection device which, when used, offers effective protection against unintentional pricking with used needles and at the same time prevents re-use of the same needle.

This objective is achieved according to the invention in that the lower portion of the jacket is fastened to the needle fastening point or to the base of the needle.

25 In a preferred embodiment, the lower portion of the jacket is connected in its upper area by means of an elastically hinged element to the upper portion of the jacket which merges essentially at the level of the needle or of the needle tip into a jacket cylinder to which a cover plate is fastened. The cover plate has drive pins which are fastened in an alternating or opposite fashion and which are vertically staggered and engage in openings in the jacket cylinder, while inside the cylinder a gliding collar is provided whose cylindrical portion, which

- 4 -

penetrates the jacket cylinder, has recesses on the periphery. The recesses are arranged in an alternating or opposite fashion, are of V-shape and form arms of guides for the drive pins of the cover plate, while elastic catches up provided in arms of the guides. The elastic catches border on recesses in the cylindrical portion of the gliding collar.

In the upper portion of the jacket an axially running longitudinal recess is provided which extends from the lower end of the upper portion up to the jacket cylinder. An axially running longitudinal recess is also provided in the lower portion of the gliding collar. A stop element, counter to the axially running longitudinal recesses, is provided on the upper portion of the jacket above the elastic hinge element for centering the injection needle.

The partition line between the lower and the upper portion of the jacket is advantageously angled at  $45^\circ$ .

Preferably the cross section of the upper portion of the jacket is of U-shape.

Conveniently the jacket cylinder has in its upper and its lower external area a shoulder or a flange which projects beyond the cylinder surface. The cover plate is provided between the flanges. The cover plate encloses half the circumference of the jacket cylinder and merges into two straight portions.

In a preferred embodiment the cylindrical guiding collar is connected in its upper portion to a head in whose interior a channel is formed.

The arms of the guides of the drive pins preferably run at an angle of  $90^\circ$ .

Preferably the elastic catches are essentially of triangular shape and connected along one side and the peaks to the guides. The free side, facing the movement direction of the drive pins, of the elastic catches is the longest side of the catch, while the second free side of the elastic catch is somewhat rounded and short.

The cylindrical portion along the upper portion of the jackets has preferably a U-shaped cross section.

The inventive needle protection device, which is intended in particular for disposable injection needles, is connected at the end of a syringe by means of

- 5 -

the needle fastening point in a stable way and such that it cannot be separated, to the jacket which is provided with a protection locking mechanism with the elastic catches. Due to the elastic hinge element which connects the upper and lower portions of the jacket to one another, the injection needle can be used.

- 5 During the injection the needle is completely uncovered, when the upper portion of the jacket together with the jacket cylinder and the cylindrical gliding collar is pivoted to one side through a comparable obtuse angle of 150°.

- The projection locking mechanism, which is used here, consists of the drive pins on the cover plate and guides in the cylindrical gliding collar, which prevent  
10 repeated use of the needle. The axially running longitudinal recesses of the upper portion of the jacket and of the cylindrical portion of the inner gliding collar are staggered in different operating positions or coincide.

- Movement of the cylindrical gliding collar is caused by its rectilinear movement, in particular by pulling out and pressing in the head, which is simultaneously  
15 situated at its outer end. The movement conversion from a rectilinear movement into a rotary movement of the cylindrical gliding collar and of the lower cylindrical portion takes place by means of the drive pins, which are fastened in the cylindrical jacket by means of the cover plates, and the V-shaped guides which are provided along the circumference of the cylindrical portion of the  
20 gliding collar inside the cylinder jacket.

Movement of the cylindrical gliding collar is possible in only one direction. Return movement is prevented by the elastic catches in the gliding collars, which block the drive pin. Due to the inventive construction the risk of unintentional pricking with the needle is minimized.

- 25 Repeated use of the needle is impossible as soon as the jacket is blocked. The needle jacket is integral with the needle and cannot be mislaid. The needle protection device is simple, easy to use and above all safe. Finally no additional machines as for example a needle melting machine are requisite for the device.

- The invention is described below in more detail with reference to figures, in  
30 which:

- 6 -

Figure 1 shows a partially vertically cut side elevation of a needle protection device for a disposable needle;

Figure 2 shows a side elevation of the needle protection device of figure 1;

Figure 3 shows the needle protection device of figure 1 in a laterally pivoted position;

Figure 4 shows a vertical section of the upper portion of the needle protection device in a starting and an end position;

Figure 5 shows section A-A of figure 4;

Figure 6 shows section B-B of figure 4;

10 Figure 7 shows section C-C of figure 4, while the needle protection device is in its starting position;

Figure 8 shows section C-C of figure 4, while the needle protection device is in its end position;

15 Figure 9 shows a partially vertically cut elevation of the needle protection device of figure 1 in an intermediate position which permits pivoting of the upper portion of the needle protection device;

Figure 10 shows section D-D of figure 9;

Figure 11 shows section E-E of figure 4 in figure 9;

20 Figure 12 shows a developed view from 0 to 360° of the upper portion of the cylindrical gliding collar with guides.

The needle protection device for a disposable needle has a jacket 20 in the shape of an elongated cylinder, which cylinder consists of a lower portion 1 which is attached to the fastening point 2 of the needle 3, and the upper portion 4 which is connected by means of an elastic hinge element 5. The partition line 25 of the lower portion 1 of the jacket 20 and of the upper portion 4 of the jacket 20 is inclined upward from the hinge point by 45° relative to the horizontal. The jacket 20 has an axially running longitudinal recess 6 which extends from

- 7 -

the fastening point 2 of the injection needle 3 and which is somewhat wider than the diameter of the needle 3. The upper portion 4 of the jacket 20 has a U-shaped cross section and merges at the level of the needle tip into a jacket cylinder 7. The jacket cylinder 7 has no longitudinal recess. At the upper and at the lower end of the jacket cylinder 7 there extends outward in each case an outer flange 8 from the surface of the jacket cylinder 7. Inside the flange 8 a cover plate 9 is provided on whose inner surface drive pins 10 are provided which are arranged in an alternating fashion or opposite and are staggered vertically and engage in openings in the jacket cylinder 7. The cover plate 9 encloses half of the circumference of the jacket cylinder 7 and merges into two straight portions. The upper portion 4 of the jacket 20 has, somewhat above the elastic hinge element 5 on the inner surface, opposite the longitudinal recess 6, a stop element 11 which engages on the needle for centering. Inside the jacket cylinder 7 a cylindrical gliding collar 12 is provided which at its top side is connected to a head 13 which has a channel 14 which permits entry of gas during sterilization of the needle 3. The head 13 has a rounded outer surface, and its diameter is larger than the diameter of the upper flange 8 of the jacket cylinder 7. The cylindrical portion of the gliding collar 12, which passes through the jacket cylinder 7, has along its circumference two recesses which are arranged in an alternating fashion or opposite, are of V-shape and whose arms enclose an angle of 90°. The arms form guides 15 for the drive pins 10 of the cover plate 9. The guides 15 have elastic catches 16 and 17 which are in each case arranged in an arm and resemble a triangle. The triangle is fastened with its one side and peaks to the side of the guide 15. On the side of each guide 15 at the point of the elastic catches 16 and 17 recesses 18 and 19, respectively, are provided which are identical in shape to the shape of the elastic catches 16 and 17. The free side, facing the movement direction of the drive pin 10, of the elastic catches 16 and 17 is by comparison the longest side, while the second free side of the elastic catches 16 and 17 is slightly rounded and shorter. The cylindrical portion of the gliding collar 12 below the jacket cylinder 7 and in particular below the tip of the needle 3 almost extends up to the stop element 11 of the upper portion 4 of the jacket 20 and is U-shaped in cross section, since a longitudinal recess extends along its height up to the jacket cylinder 7.

- 8 -

The injection needle 3, which is shown in figure 1, is presented in two sizes, one extending up to the jacket cylinder 7 and the other slightly above the stop element 11 of the upper portion 4 of the jacket. In the case of the needle protection device for a disposable needle, the injection needle 3 is enclosed in its starting position in the cylindrical portion of the gliding collar 12 which is surrounded by the upper portion 4 of the jacket 20. In the starting position, the head 13 contacts the jacket cylinder 7, the elastic hinge element 5 is blocked in this position of the cylindrical gliding collar 12. In their starting position both drive pins 10 are in the upper location in the left arms of the respective guide 15. The needle 3 is released by the head 13 being lifted upward as far as possible. In the process the cylindrical portion of the gliding collar 12 is rotated into an open position (figure 10) so that the needle 3 is freely accessible. Inside the jacket cylinder 7, the drive pins 10 move in the cylindrical portion of the gliding collar 12 downward in the arm of the guide 15, as a result of which the pressure of the elastic catches 16 is overcome and the elastic catches 16 are forced to one side into the recesses 18, so that the elastic catches 16 can be hidden.

When the drive pins 10 reach the lowest position in the arms of the guides 15, the elastic catches 16 return into their starting position and enter the left arm of the respective guide 15, as a result of which a return movement of the drive pin 10 into the starting position is prevented. In this position, the elastic hinge element 5 automatically opens the upper portion 4 of the jacket 20 together with the jacket cylinder 7. The opening angle is approximately 150°. In this position the needle 3 can be used.

After the needle 3 has been used, the resistance of the elastic hinge element 5 has to be overcome and the upper portion 4 returns into its starting position. The needle 3 is automatically centered by the stop element 11. To protect the needle 3, the head 13 has to be pushed downward as far as possible, which is why the cylindrical portion of the gliding collar 12 rotates inside the upper portion 4 into that position (figure 8), in which the needle 3 is enclosed. Rotation of the gliding collar 12 is caused by the direction of the drive pins 10 which move in the guides 15 of the gliding collar 12. While moving, both drive pins 10 change their position from the lower area of the guides 15 up to the right arm of

- 9 -

the guides 15 and overcome the resistance of the elastic catches 17. On account of the inclination of the elastic catches 17, they are received in the intermediate spaces 19.

5 After the drive pin 10 has reached its maximum upper position in the right arm of the guides 15, the elastic catch 17 returns into its starting position and enters the right arm of the guide 15, as a result of which a return movement of the drive pin 10 back into its lower position is blocked, so that repeated use of the needle 3 is prevented.

10 In this position the needle is doubly protected: firstly it is located in the cylindrical portion of the gliding collar 12 which is enclosed in the jacket 20, secondly the elastic catches 17 block the movement of the drive pins 10 of the cover plate 9 in the guides 15 of the gliding collar 12.

15 The invention, which mainly resides in the inseparable connection between needle 3 and jacket 20, can be further improved technically and perfected. As an example, the gliding collar 12, as a blocking element, could carry out rotary movements.

- 10 -

## Patent claims

1. Needle protection device, in particular for a disposable injection needle, having a jacket (20), characterized in that the lower portion (1) of the jacket (20) is inseparably connected to the needle fastening point (2) or the base of the  
5 needle (3).
2. Device according to claim 1, characterized in that
  - the lower portion (1) of the jacket (20) is connected in its upper area by means of an elastic hinge element (5) to the upper portion (4) of the jacket (20),
  - the upper portion (4) of the jacket (20) essentially at the level of the needle (3)  
10 merges into a jacket cylinder (7), to which a cover plate (9) is attached,
  - the cover plate (9) has drive pins (10) which are arranged in an alternating fashion, are staggered vertically and engage in openings in the jacket cylinder (7),
  - there is provided in the jacket cylinder (7) a gliding collar (12) whose cylindrical  
15 part passes through the jacket cylinder (7) and has on the circumference recesses, which are arranged in an alternating fashion, are V-shaped and in each case form guides (15) for a drive pin (10) of the cover plate (9),
  - there are provided in the arms of the guides (15) elastic catches (16, 17) which border on recesses (18, 19) in the cylindrical portion of the gliding collar (12),
  - 20 - there is provided in the upper portion (4) of the jacket (20) an axially and vertically running longitudinal recess (6) which extends from the lower end of the upper portion (4) up to the jacket cylinder (7),
  - there is provided in the lower portion of the gliding collar (12) an axially and vertically running longitudinal recess and
  - 25 - there is arranged in the upper portion (4) of the jacket (20) above the elastic hinge element (5) a stop element (11), which centers the needle (3), opposite the longitudinal recess (6).

- 11 -

3. Device according to claim 1 or 2, characterized in that the partition line between the lower portion (1) and the upper portion (4) of the jacket is inclined by 45°.
4. Device according to claim 2, characterized in that the upper portion (4) of the jacket (20) has a U-shaped cross section.
5. Device according to claim 2, characterized in that the upper and the lower end of the jacket cylinder (7) have an outwardly extending flange (8) which projects beyond the cylindrical surface, the cover plate (9) being provided between the flanges (8).
- 10 6. Device according to claim 5, characterized in that the cover plate (9) encompasses half the circumference of the jacket cylinder (7) and merges into two straight portions.
7. Device according to claim 2, characterized in that the cylindrical gliding collar (12) is connected in its upper portion to a head (13) in which a channel (14) is formed.
- 15 8. Device according to claim 2, characterized in that the arms of the guides (15) of the drive pins (10) extend at an angle of 90° relative to each other.
9. Device according to claim 2, characterized in that the elastic catches (16, 17) are essentially of triangular shape and are arranged with one side and peaks on the side of the corresponding guide (15).
- 20 10. Device according to claim 2, characterized in that the free side, facing the movement of the drive pin (10) of the corresponding guide (15), of the elastic catches (16, 17) is the longest side, while the second free side of the elastic catches (16, 17) is somewhat rounded and shorter.
- 25 11. Device according to claim 2, characterized in that the cylindrical portion of the gliding collar (12) has along the length of the upper portion (4) of the jacket (20) a U-shaped cross section.

- 12 -

4 pages of drawings

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**